

PUHDASTILAKOULUTTAJAKOULUTUKSEN KEHITTÄMINEN

Piia Valonen

Ammatillisen opettajankoulutuksen
kehittämishanke
Maaliskuu 2014
Ammatillinen opettajakorkeakoulu
Tampereen ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Ammatillinen opettajakorkeakoulu

Valonen, Piia
Puhdastilakouluttajakoulutuksen kehittäminen

Opettajankoulutuksen kehittämishanke 23 sivua + 3 liitesivua
Maaliskuu 2014

Puhdastilat ovat erittäin puhtaat laboratorio- ja tuotantotilat, joita käytetään muun muassa lääke- ja elektroniikkateollisuudessa. Puhdastilojen olosuhteita valvotaan ja säädellään tarkasti, ja siellä saa työskennellä vain erityisen koulutuksen läpikäynyt henkilökunta.

Puhdastilakouluttajakoulutus kehitettiin jotta saataisiin lisää Puhdastilapassikouluttajia Savon koulutuskuntayhtymän hallinnoiman Puhdastilakoulutuskeskuksen järjestämille Puhdastilapassi-kursseille. Puhdastilapassi on perustason koulutus puhdastiloissa työskenteleville, jossa annetaan perustiedot tilojen luokituksista ja toimintaperiaatteista, aseptiikasta, kontaminaation lähteistä, ja pukeutumisesta puhdastiloihin.

Puhdastilakouluttajakoulutuksen järjesti Puhdastilakoulutuskeskus oppisopimuskoulutuksena. Koulutuksen ajankohta oli 20.3.2012 – 3.12.2012, ja sen laajuus oli 7 op (64 tuntia lähiopetusta ja 136 tuntia itsenäistä opiskelua). Koulutuksen suoritti seitsemän henkilöä: kaksi Savon koulutuskuntayhtymän Savon ammatti- ja aikuisopistosta, kaksi Savonia ammattikorkeakoulusta, kaksi Itä-Suomen yliopistosta, sekä yksi Kuopion yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekista.

Koulutukseen osallistuneille (N=7) lähetettiin kysely vuoden kuluttua koulutuksen loppumisesta. Kaikki vastanneet (N=6) olivat olleet tyytyväisiä koulutukseen. He olivat pystyneet hyödyntämään oppejaan toimimalla Puhdastilapassikouluttajina, sekä kehittämällä ja päivittämällä myös muita järjestämiään opintojaksoja.

Kyselyn perusteella puhdastilakouluttajakoulutus onnistui hyvin. Koulutuksesta valmistui seitsemän osaavaa Puhdastilapassi-kouluttajaa. Tulevaisuudessa koulutettaville voisi antaa yksilötehtävän jossa he tekisivät selvityksen itseään kiinnostavasta, puhdastiloihin liittyvästä asiasta. Jokainen esittelisi koosteensa pienessä seminaarissa, tai tuotokset voitaisiin jakaa toisille Moodle-toimintaympäristössä. Tämä voisi olla ajallisesti tehokkain keino lisätä koulutuksen aikana jaettavaa puhdastilatietoutta osallistujien kiinnostuksen kohteiden mukaisesti.

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	4
2	MIKÄ ON PUHDASTILA?	5
3	PUHDASTILAPASSI KOULUTUKSESSA	8
4	PUHDASTILAKOULUTUKSEN SUUNNITTELU	12
	4.1 Opetuksen lähtökohtana Learning by Doing - menetelmä	13
	4.2 Koulutuksen sisältö	14
	4.3 Koulutuksen toteutus.....	15
5	KOULUTUKSEEN OSALLISTUNEIDEN PALAUTETTA OPETUKSESTA .	18
6	YHTEENVETO	21
	LÄHTEET	23
	LIITTEET	24

1 JOHDANTO

Puhdastilakouluttajakoulutuksen tavoitteena oli kouluttaa lisää ohjaajia/opettajia Puhdastilakoulutuskeskuksen järjestämään Puhdastilapassikoulutukseen. Puhdastilakoulutuskeskus on Savon koulutuskuntayhtymän hallinnoima yksikkö, jossa annetaan koulutusta puhdastiloihin liittyvistä asioista, myös asiakkaiden tarpeisiin soveltaen. Puhdastilakoulutuskeskuksen keskeisin tuote on Puhdastilapassi, joka antaa perustiedot erilaisista puhdastiloista ja niiden toimintaperiaatteista, aseptiikasta, mikrobiologiasta, puhdastilapukeutumisesta, laadunvalvonnasta ja –varmistuksesta, sekä aiheeseen liittyvästä ergonomiasta.

Koulutuksen toteutti Savon ammatti- ja aikuisopiston Puhdastilakoulutuskeskus, yhteistyössä Oppisopimuskeskuksen kanssa. Tavoitteena oli kouluttaa puhdastilapassikouluttajia niin, että he hallitsevat Puhdastilapassikoulutuksen sisällön ja pystyvät itsenäisesti toteuttamaan koulutuksen.

Koulutuksen aloitti kahdeksan henkilöä: kaksi Itä-Suomen yliopistosta, kaksi Savonia ammattikorkeakoulusta, kolme Savon koulutuskuntayhtymän Savon ammatti- ja aikuisopistosta ja yksi Kuopion yliopistollisen sairaalan sairaalapteekista. Koulutettavista yksi joutui lopettamaan jo opintojen alkuvaiheessa, joten koulutuksen suoritti lopulta seitsemän henkilöä. Vuoden päästä koulutuksen loppumisesta koulutettaville lähetettiin kysely (LIITE 1), johon vastasi kuusi koulutuksen suorittanutta (86%).

Puhdastilapassikoulutus pohjautuu vahvasti teoriaan, mutta merkittävä osa siitä on myös käytännön harjoittelua. Tämän vuoksi koulutusta suunniteltaessa kouluttajakoulutuksen menetelmäksi koettiin sopivan erityisen hyvin John Deweyn pragmatismia tunnettuun kasvatusfilosofiaan perustuva Learning by Doing –menetelmä, jossa opitaan tekemisen kautta. Kyselystä saadun palautteen mukaan tämä toimi hyvin, sillä koulutettavat kokivat oppineensa paljon, he olivat tyytyväisiä koulutukseen, ja ennen kaikkea he ovat pystyneet toimimaan Puhdastilapassikouluttajina koulutuksen jälkeen.

2 MIKÄ ON PUHDASTILA?

Puhdastila on suljettu tila, jossa ilman partikkelipitoisuutta, painetta, lämpötilaa ja suhteellista kosteutta valvotaan tarkasti. Ne ovat liasta ja bakteereista vapaat tilat, jotka ovat keskeisiä nykyaikaiselle teollisuudelle. Ilman puhtaita olosuhteita tuotteet kontaminoituvat aiheuttaen laitteiden toimimattomuutta tai tuotteista, esimerkiksi lääkkeistä, tulee käyttäjilleen vaarallisia. Puhdastilojen olosuhteita valvotaan erilaisten automaattisten järjestelmien avulla, valvonnan keskittyessä suurelta osin ilmassa olevien partikkeleiden määrän mittaamiseen, sekä ilmanpaine-erojen seuraamiseen eri tilojen välillä. Olosuhteita valvotaan myös manuaalisesti ottamalla pintanäytteitä työskentelytasoilta sekä työntekijän hanskoista, joilla varmistetaan ettei eläviä mikrobeja esiinny tiloissa eikä työntekijä ole huomaamattaan kontaminoinut hanskojaan, esimerkiksi koskemalla kasvoihinsa. Puhdastiloja tarvitaan koska ihmiset, laitteet ja rakennusmateriaalit synnyttävät partikkeleita, aiheuttaen kontaminaatioita. (Whyte 2001.)

Mitä korkeampi puhtausluokka, sitä vähemmän ilmassa saa esiintyä partikkeleita (Taulukot 1, 2 ja 3). Partikkeleiden määrän minimointi lähtee valittavista rakennusmateriaaleista, ja sisälle vietävien laitteiden ja tavaroiden tulee olla puhtaita sekä mahdollisimman vähän partikkeleita pinnoiltaan ilmaan päästäviä. Partikkeleiden muodostumista ja vapautumista ilmaan ei kuitenkaan voida täysin estää, minkä vuoksi tiloissa on erittäin tehokas ilmanvaihto poistamassa ilmassa olevat partikkelit mahdollisimman tehokkaasti. Tiloihin tulevan ilman mukana pääsisi sisälle monenlaisia partikkeleita ja kontaminaatioiden aiheuttajia, ellei ilmaa ohjattaisi monien suodattimien läpi ennen sen ohjaamista puhdastiloihin. (Whyte 2001.)

Suurin partikkeleiden tuottaja puhdastiloissa on ihminen. Henkilön liikkumistapa vaikuttaa merkittävästi partikkeleiden muodostumisen ja ilmaan vapautumisen määrään. Suositeltavaa onkin toimia rauhallisesti, turhia ja äkkinäisiä liikkeitä välttämällä. Ihmisen tuottamien partikkeleiden vapautumista puhdastiloihin rajoitetaan pukeutumalla erityisiin puhdastilavaatteisiin, sekä kieltämällä meikkien,

hiustuotteiden, parfyymien, kynsilakkojen, yms. käyttö puhdastiloihin mentäessä. Myös tupakointi on kielletty kaksi tuntia ennen tiloihin menemistä.

Eri puhtausluokkien välillä on paine-ero, jotta ilma ei pääse kulkeutumaan väärään suuntaan tilojen välillä. GMP-luokitusten mukaan (Good Manufacturing Practice) tilat luokitellaan A-, B-, C- ja D-luokkiin, A-luokan ollessa puhtain ja esiintyen yleensä vain laminaari-ilmavirtauskaapissa tai laminaari-ilmavirtausalueella. Se on alue, jolla suoritetaan korkean riskin toimenpiteitä kuten esimerkiksi täytetään ampulleja ja näyteputkia. B-luokan alue toimii taustana A-luokan alueelle, ja siellä tehdään aseptisia valmisteluja. Luokat C ja D ovat puhtaita alueita, joissa voidaan suorittaa vähemmän kriittisiä tehtäviä steriilien tuotteiden valmistuksessa. GMP on lainsäädäntöön perustuva laatujärjestelmä, joka ohjeistaa lääkevalmistusta. Järjestelmän tarkoituksena on suojata potilasta, jotta hän voi luottaa saavansa oikein ja puhtaasti valmistettua lääkettä sairautensa hoitoon.

Puhtausluokkien väliset paine-erot (10 – 15 Pa) saadaan aikaan aikaiseksi ilmanvaihdolla, ja paine-erojen pysyminen varmistetaan inter lock –systeemillä, joka varmistaa että yhteen tilaan johtavaa kahta ovea ei saa auki samanaikaisesti. Puhdastilojen olosuhteita tarkkaillaan joko manuaalisesti tai automaattisesti, mutta enenevässä määrin valvonnan hoitaa automaattinen järjestelmä. Järjestelmä valvoo puhdastilojen ilmanvaihtoa ja siellä esiintyvien partikkeleiden määrää, mutta se voi valvoa myös lämpötilaa ja ilman suhteellista kosteutta, tarpeen mukaan. Järjestelmä hälyttää huomattessaan poikkeaman olosuhteissa, sekä kertoo minkälainen ongelma on ja missä se on havaittu. Näin ongelmaa on helppo lähteä selvittämään.

Puhdastilat ovat siis erittäin puhtaat laboratoriotilat, jotka lääketeollisuudessa noudattavat GMP-määräyksiä. Elektroniikkateollisuus puolestaan seuraa ISO-standardeja, jossa partikkeleita mitattaessa ei ole merkitystä onko kyse elävistä vai kuolleista partikkeleista, millä puolestaan on ymmärrettävistä syistä suuri merkitys lääketeollisuudessa. Toisaalta tietyillä elektroniikkateollisuuden aloilla

puhdastilojen on oltava jopa paljon puhtaampia kuin GMP-luokituksen puhtain A-luokka. ISO-standardien mukaiset puhdastilat luokitellaan numeroin 1 – 9, joista puhtaimmassa (luokassa 1) ei saa olla kuin kymmenen 0,1 – 0,2 µm koista partikkelia kuutiometrissä ilmaa, kun taas GMP:ssä näin pieniä partikkeleita ei rekisteröidä ollenkaan (Taulukot 1 ja 2, vastaavasti). Lääketeollisuudessa, eli GMP:tä noudatettaessa, tarkkaillaan myös eläviä partikkeleita, joille on omat rajansa ja näytteenottotapansa (Taulukko 3).

Taulukko 1. Partikkeleiden enimmäismäärä yhdessä m³ ilmaa, ISO-standardin mukaan.

	Partikkeleiden enimmäismäärä m ³ ilmaa					
	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
ISO luokka 1	10	2				
ISO luokka 2	100	24	10	4		
ISO luokka 3	1 000	237	102	35	8	
ISO luokka 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO luokka 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO luokka 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO luokka 7				352 000	83 200	2 930
ISO luokka 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO luokka 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Taulukko 2. Partikkeleiden enimmäismäärä yhdessä m³ ilmaa, GMP:n mukaan.

Luokka	Partikkeleiden enimmäismäärä m ³ ilmaa			
	Levossa		Käytössä	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Ei määritetty	Ei määritetty

Taulukko 3. GMP:n mukaiset mikrobiologiset rajat toiminnan aikana (a)

Suositellut rajat mikrobiologiselle kontaminaatiolle toiminnan aikana				
Luokka	Ilmanäyte (cfu/m ³)	Laskeumamalja (Ø 90 mm) cfu/4h (b)	Kontaktimalja (Ø 55 mm) cfu/malja	Sorminäyte (cfu/hanska)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	Ei määritelty
D	200	100	50	Ei määritelty

(a) Nämä ovat keskiarvoja

(b) Yksittäinen laskeumamalja voi olla altistettuna alle 4 h

Cfu = colony forming unit = pesäkkeitä muodostavia yksiköitä

Puhdastilojen virallinen määritelmä ISO-14644-1 standardin mukaan on: ”Puhdastila on tila missä ilmassa esiintyvien partikkeleiden määrää kontrolloidaan, ja joka on rakennettu ja jota käytetään niin, että minimoidaan partikkeleiden sisäänkäyminen, syntyminen ja pysyminen tilassa, ja missä kaikkia asiaan liittyviä parametreja, kuten lämpötilaa, kosteutta ja ilmanpainetta kontrolloidaan tarpeen mukaan.” (ISO standardi 14644). EU-GMP:n mukaan puolestaan puhdastilat ovat puhtaat tilat jossa valmistetaan, tutkitaan ja kehitetään lääkkeitä, sekä lääkkeiden raaka-aineita ja pakkausmateriaaleja (EudraLex Volume 4).

Työskenneläkseen puhdastiloissa työntekijän tulee ymmärtää puhdastilojen toimintaperiaate, miten partikkeleita syntyy, mitä on aseptiikka ja miten työskennellään aseptisesti, mikä on kontaminaatio, miten mikrobit leviävät, miten itse voi tietämättään levittää mikrobeja ja miten sen voi välttää, ja ennen kaikkea on tiedostettava miksi työ pitää tehdä puhdastiloissa. Kuten edellä on mainittu, puhdastilaosaamista tarvitaan niin elektroniikka- kuin lääketeollisuudessa, sekä elintarviketeollisuudessa.

3 PUHDASTILAPASSI KOULUTUKSESSA

Vuosina 2006 – 2011 järjestettiin (Ely-keskuksen rahoittamat) Puhdastilahankkeet. Ensimmäisessä hankkeessa Kuopion Technopoliksen Biotekniaan rakennettiin GMP-luokitusten mukaiset puhdastilat, joista osan oli tarkoitus toimia

koulutustilana (C-tila), ja puhtaamman osan (B-tilan) tilana jota vuokrataan esimerkiksi yrityksille. Tilat ovat erityislaatuiset siinä mielessä, että koulutusta varten rakennettuja puhdastiloja ei ole Pohjois-Euroopassa muita. Puhdastilatutkimus, –koulutus ja –kehittämishankkeen tavoitteena oli kehittää opintokokonaisuus puhdastilatietouden ympärille, jossa oppija tutustutetaan puhdastilatyöskentelyyn. Tarkoituksena oli kehittää alan perustason koulutus, jossa annetaan perustiedot alasta. Jokainen työ- ja toimintaympäristö on kuitenkin erilainen ja niissä toimitaan siellä hyviksi havaituin tavoin, noudattaen ISO- tai GMP-säännöksiä. Tätä koulutuskokonaisuutta alettiin kutsua Puhdastilapassiksi.

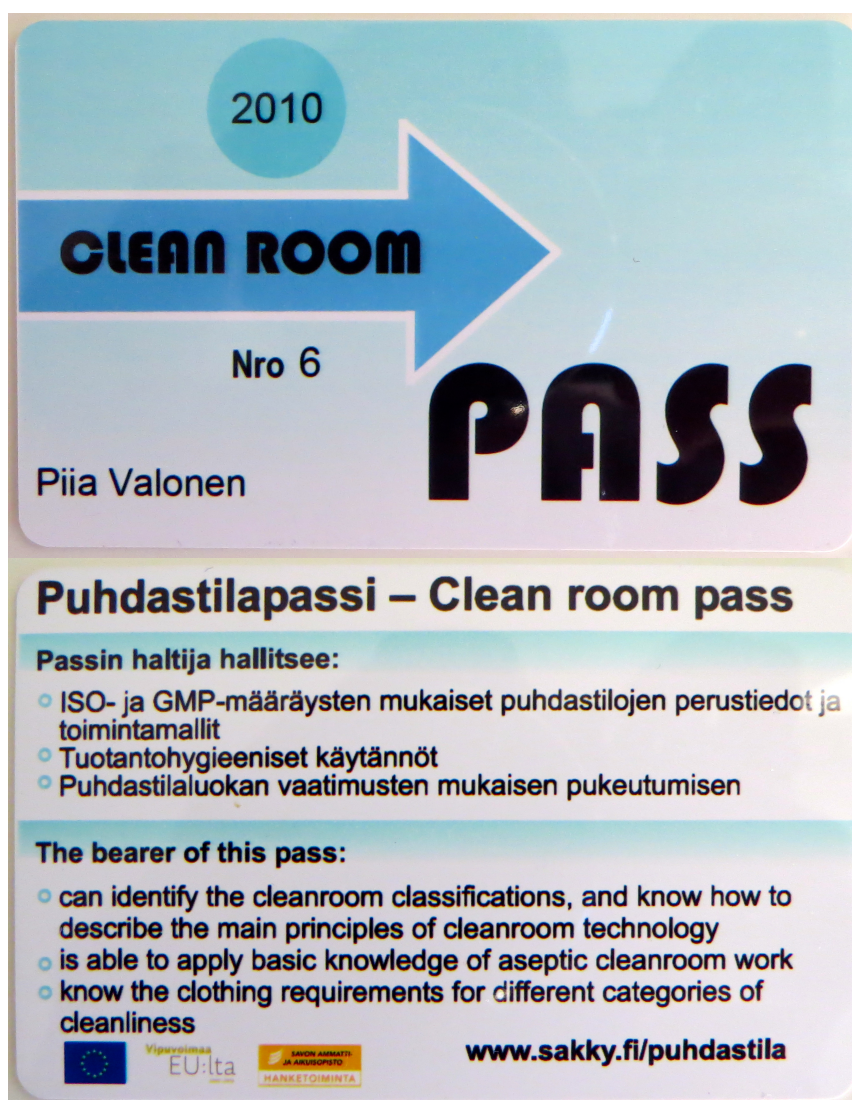
Hankkeen tavoitteena oli myös saada levitettyä Puhdastilapassitietoisuutta ympäri maan, sekä saada Fimea toteamaan koulutuksen tarpeellisuus ja mahdollisesti jopa edellyttämään apteekkien ja sairaala-apteekkien työntekijöiden käyvän Puhdastilapassikoulutuksen. Tavoitteessa onnistuttiin hyvin, ja opiskelijoita on tullut ympäri Suomen, myös teollisuudesta. Myös Fimea on tutustunut koulutukseen ja suosittelee apteekkityöntekijöiden käyvän sen, mutta virallista vaatimusta asiasta ei ole tehty.

Puhdastilapassi on opintokokonaisuus (2 op), joka antaa perustiedot puhdastilatyöskentelystä. Tavoitteena on tutustuttaa oppija puhdastilatyöskentelyyn niin, että kokonaisuuden opiskeltuaan hän

- tunnistaa puhdastilaluokitukset ja osaa kertoa puhdastilatekniikan pääperiaatteet
- osaa soveltaa aseptiikan peruseriaatteita puhdastilatyöskentelyssä
- tunnistaa kontaminaation lähteet ja osaa päätellä niiden aiheuttaman tilanteen vaatimat toimintatavat
- tietää pukeutumisen vaatimukset eri puhtausluokkiin
- osaa pukeutua GMP:n mukaisesti puhdastiloihin
- tunnistaa ergonomian vaatimukset puhdastilatyöskentelyssä

Puhdastilapassi koostuu itsenäisesti Moodle-oppimisympäristössä tehtävästä teoriaosuudesta, josta 75 % suoritettuaan oppija saa osallistumisluvan lähipäiville joilla kerrataan teoriaosaa, harjoitellaan aseptista käsienpesua käytännössä, sekä harjoitellaan puhdastilahaalariin pukeutumista. Toisena lähipäivänä oppijat pääsevät sisälle puhdastiloihin, jossa he itsenäisesti siirtyvät ohjeiden mukaisesti likaisesta puhtaampaan tilaan ja pukeutuvat puhdastilahaalariin. Tämän jälkeen he ottavat toisistaan mikrobiologiset näytteet kontrolloidakseen pukeutumisensa onnistumista. Ennen näytteiden ottamista he voivat myös tehdä opetussuunnitelmansa mukaisesti jonkun pienen harjoitustehtävän C-luokan puhdastilassa, kuten esimerkiksi valmistaa laminaari-ilmavirtauskaapissa (LIV-kaappi) soluviljelymediumia. Mikrobiologiset näytteet luetaan kouluttajien toimesta 48 h ja 130 h kuluttua näytteiden otosta, ja oppijoille kerrotaan tulokset. Jos näytteissä on kasvua, heille annetaan palaute ja tarvittaessa yhdessä pohditaan mistä kontaminaatio on voinut johtua. Suoritettuaan Puhdastilapassin he saavat todistuksen ja luottokortin kokoisen kortin, eli konkreettisen Puhdastilapassin, jossa kerrotaan lyhyesti mitä koulutus on sisältänyt, myös englanniksi (Kuva 1.).

Puhdastilapassikoulutuksia järjestetään noin yhdeksän kertaa kalenterivuoden aikana, ja vuoden 2013 loppuun mennessä Puhdastilapassin oli suorittanut noin 380 henkilöä.



Kuva 1. Puhdastilapassi

4 PUHDASTILAKOULUTUKSEN SUUNNITTELU

Puhdastilakouluttajakoulutuksen suunnittelu aloitettiin kun huomattiin, että opiskeluryhmien lisääntyessä kouluttajat kuormittuvat liikaa. Päätoimisia kouluttajia ei ollut kuin yksi, hankkeen projektipäällikkö, jonka lisäksi kaksi henkilöä oli os aikaisia, ja kaksi osallistui kouluttamiseen sivutyönä, oman päivätyönsä ohessa.

Koulutuksen toteutti Savon ammatti- ja aikuisopiston Puhdastilakoulutuskeskus, ja se päätettiin toteuttaa oppisopimuskoulutuksena. Tällöin edellytyksenä oli, että koulutettavalla on työsuhde koko koulutuksen ajan. Heillä oli myös oltava työssäohjaaja omalta työpaikaltaan, jonka kanssa he pystyivät käymään asioita läpi ja miettimään omalla työpaikalla kehittämistarpeessa olevia prosesseja. Oppisopimuskeskuksesta saatiin koulutukselle rahoitus, mahdollistaen koulutettavien osallistumisen koulutukseen ilman työnantajalle koituvia lisäkustannuksia. Tavoitteena oli kouluttaa puhdastilapassikouluttajia niin, että he hallitsevat Puhdastilapassikoulutuksen sisällön ja pystyvät itsenäisesti organisoimaan koulutuksen, suunnitellen ja toteuttaen verkko-opetuksen ja koulutukseen kuuluvat lähipäivät. Koulutettavien piti oppia toimimaan puhdastiloissa ja tuntee toimintaan liittyvät normit ja säännöt.

Koulutus päätettiin toteuttaa Learning by doing –menetelmää mukaellen, koska kouluttajana toimiminen on käytännönläheistä eikä kouluttajaksi pysty oppimaan kuin kouluttajana toimimalla. Koulutettavien perustiedot puhdastiloista piti olla kunnossa, joten Puhdastilapassin suorittamisen katsottiin olevan hyvä lähtökoh ta koulutukselle, ellei sitä ollut vielä suoritettuna.

Koulutukseen haettiin ihmisiä Puhdastilapassin kehittämiseen osallistuneiden yhteistyökumppaneiden henkilöstöistä. Koulutus oli tarkoitettu henkilöille joille aseptinen työskentely ja mahdollisesti jopa puhdastilatyöskentely oli jo tuttua, sekä henkilöille joiden opiskelijoita tulisi tulevaisuudessa suorittamaan Puhdastilapassin. Ajatuksena oli, että koulutukseen osallistuvat voisivat olla mukana omien oppilaidensa opettamisessa. Koska jokaisen kouluttajakoulutettavan taustat ja tarpeet olisivat vähän erilaiset, he osaisivat kiinnittää huomiota itselleen tärkeisiin asioihin ja antaisivat ensikäden tietoa omista kokemuksistaan

omissa toimintaympäristöissään. Näin koulutettavat toisivat jatkossa arvokkaan lisän Puhdastilapassikoulutukseen, tuoden mahdollisuuden kouluttajien valitsemiseen kohderyhmän mukaan: apteekkihenkilökunnalle opettajina voisi toimia proviisoreita, siivoojille opettajina voisi toimia siivousalan opettajia Savon ammatti- ja aikuiskoulutuskeskuksesta, jne.

4.1 Opetuksen lähtökohtana Learning by Doing - menetelmä

Learning by Doing, on tapa oppia tekemällä. Se perustuu (John) Deweyn pragmatismina tunnettuun kasvatustilafilosofiaan, jossa painotetaan käytäntöä merkityksen perustana ja tiedon saavuttamista reflektoidun kokemuksen kautta (http://learningbydoing.purot.net/learning_by_doing). Pragmatismi pitää teorioiden arvon ja totuuden mittarina niiden käytännöllistä merkitystä. Se mikä käytännössä osoittautuu hyödylliseksi ja palkitsevaksi, on myös totta ja oikeaa. (http://fi.wikipedia.org/wiki/Pragmatistinen_kasvatustilafilosofia) Eli teoria jota ei pystytä käytännössä todistamaan tai hyödyntämään, ei ole totta tai se on hyödytön, sillä ei ole käytännön arvoa. Täten tietona voidaan pitää vain asioita, jotka pystytään käytännössä todistamaan.

Tekemällä oppimisessa hyödynnetään oppijan luonnollista oppimiskykyä käytännön ympäristössä. Tähän perustuu myös oppisopimuskoulutus, jossa oppija saa itselleen ammatillisen pätevyyden työskennellessään esimerkiksi rakennuksella henkilökohtaisen työohjaajansa opastuksella, suorittaen erilaisia näyttöjä koulutuksen aikana tai sen jälkeen. Näytöillä osoitetaan asioiden (ja teorioiden) osaaminen ja toteuttaminen käytännössä.

Learning by doing –menetelmällä, pragmatismilla, on Suomessa keskeinen rooli ammattioppilaitosten ja ammattikorkeakoulujen olemuksen ja tehtävien jäsentämisessä. Pragmatismia katsotaan muodostavan ammattikorkeakoulun tietokäsityksen pohjan. (http://fi.wikipedia.org/wiki/Pragmatistinen_kasvatustilafilosofia) Ammattikorkeakouluissa opiskellaan paljon teoriaa, mutta se on käytännönläheistä, ja sitä pääsee kokeilemaan/testaamaan todellisissa ympäristöissä harjoittelujaksoilla.

Puhdastilapassikoulutus (ja myös Puhdastilapassikouluttajakoulutus) on mitä selvimmin Learning by doing –periaatteen mukaista. Jotta ymmärtää puhdastilatyöskentelyn vaatimukset on ensin opiskeltava jonkin verran teoriaa, mutta pelkkää teoriaa lukemalla ei opi työskentelemään puhdastiloissa, eikä kouluttamaan ihmisiä toimimaan puhdastiloissa. On päästävä itse kokeilemaan miten asiat toimivat, miten esimerkiksi kädet tulee oikeasti pestä mennessään sisälle puhdastiloihin. Huomaamattaan voi toimia väärin, kun asiat pitää tehdä toisin mihin on tottunut. Ohjaaja opastaa ja antaa palautteen välittömästi, ohjaten oikeiden toimintamallien muodostamisessa.

4.2 Koulutuksen sisältö

Tavoitteeseen saada lisää päteviä Puhdastilapassikouluttajia pyrittiin pääsemään niin että koulutettava opiskeli ensin Puhdastilapassin, jos hän ei sitä ollut vielä suorittanut. Hänet ohjeistettiin puhdastiloissa toimimiseen, ja hän suoritti pukeutumisen validoinnin. Tämä tarkoitti pukeutumista puhdastilavaatteisiin (huppu, haalarit ja ”bootsit”) puhdastiloissa kolme kertaa niin, että pukeutumisen jälkeen vaatteista otetuissa näytemaljoissa ei saanut kasvaa yhteensä kuin enintään 15 pesäkettä. Näytemaljoja otettiin yhdellä pukeutumiskerralla kahdeksan (8) kappaletta pukeutumisen kannalta kriittisistä paikoista: otsa, niska, kyynärvarsi, rinta, vyötärö, pakara, polvi, ja nilkka.

Koulutukseen kuului myös itse puhdastilojen puhtauden seuranta ja siivouksen kontrollointi, mikä tarkoittaa näytteiden ottamista erilaisilta pinnoilta. Myös tulosten lukeminen piti opetella. Näytteitä otetaan puhdastiloista tietyin väliajoin ja tiettyjen toimenpiteiden jälkeen, jotta pystytään varmistamaan puhdastilojen puhtaus. Koulutettava opetteli siivouksen ja puhdastilavaatteiden huoltoon kuuluvat asiat Puhdastilakoulutuskeskuksen puhdastiloissa, jotta hän pystyisi tulevaisuudessa huolehtimaan muun muassa vaatteiden riittävydestä tulevilla koulutuksissa, sekä suunnittelemaan siivouksen aikataulutuksen.

Suoritettuaan Puhdastilapassin, koulutettava osallistui Puhdastilapassikoulutusten lähiohjaukseen kaksi kertaa yhdessä varsinaisten kouluttajien kanssa. Näin hän oppi parhaiten mitä Puhdastilapassikoulutus käytännössä tarkoittaa kouluttajan näkökulmasta. Hän sai paremman käsityksen minkälaisia ennakkojärjestyitä pitää tehdä, miten aikataulutetaan opiskelijoiden puhdastiloihin meno, minkälaisia erilaisia rooleja kouluttajilla on lähipäivien aikana, ja ennen kaikkea hän sai esimakua siitä miten eri tavoin esimerkiksi käsienpesua ja pukeutumista voi opettaa, saaden mahdollisesti käsityksen siitä miten itse ohjauksen hoitaisi. Lähipäivillä opetus on tosin aina erilaista, opetettavan ryhmän taustat voivat olla erittäin vaihtelevia.

Koulutuksen aikana koulutettavat tekivät kehittämistyön yksin tai parin kanssa, jossa oli tarkoitus käsitellä oman työyhteisönsä mahdollisuuksia hyödyntää puhdastiloissa tapahtuvaa koulutusta. Kehittämistöiden esittely tapahtui koulutuksen Päätösseminaarissa 3.12.2012.

4.3 Koulutuksen toteutus

Koulutuksen ajankohta oli 20.3.2012 – 3.12.2012. Laajuus 7 op (64 tuntia lähiopetusta ja 136 tuntia itsenäistä opiskelua), sisältäen 3 op laajuisen kehittämistehtävän.

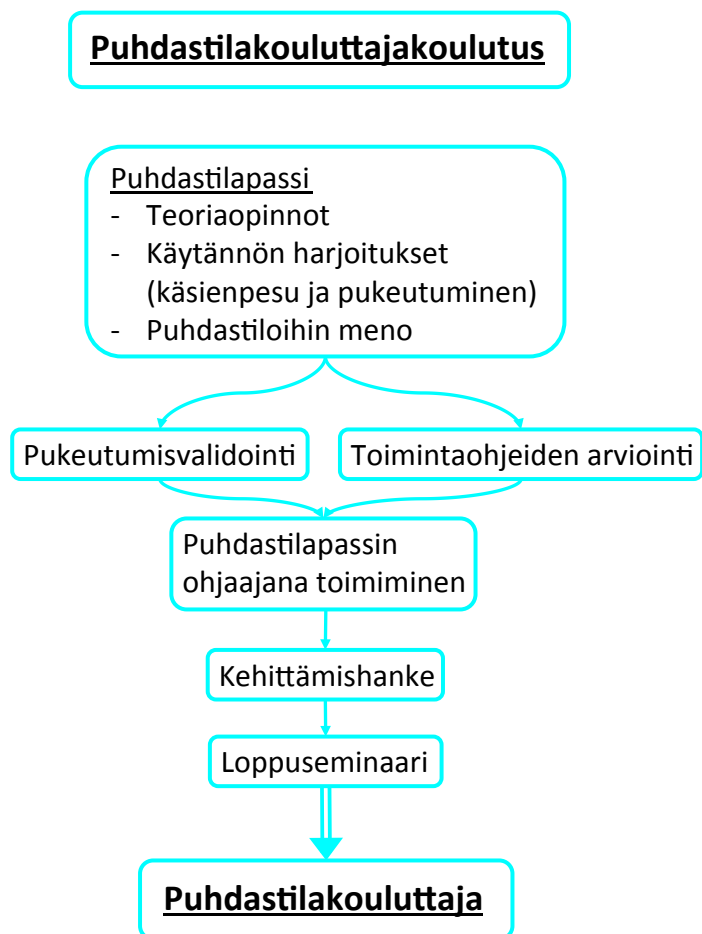
Koulutus sisälsi kahdeksan lähipäivää, joista ensimmäisenä käytiin läpi käytännön asioita. Tutustuttiin Moodle-oppimisympäristöön, kerrottiin puhdastilakoulutusten kehittymisestä, käytiin läpi puhdastilojen ja ISO- ja GMP-luokitusten perusteita, sekä ohjeistettiin kehittämistehtävän tekemiseen. Koulutettaville nimettiin ohjaajat, joihin he tarpeen mukaan pystyivät olemaan yhteyksissä. Ohjaajat olivat Puhdastilapassien silloisia kouluttajia, ja koulutettavat - ohjaaja -parit oli jaettu henkilöiden osaamisalueiden mukaisesti, mahdollisuuksien mukaan.

Seuraava vaihe oli Puhdastilapassin suorittaminen, joka suurimmalta osin tehtiin Moodle-oppimisympäristössä. Puhdastilapassi sisältää kaksi lähipäivää, joista ensimmäisenä koulutettavat saivat itse käytännössä harjoitella käsien pesua ja pukeutumista puhdastilavaatteisiin, ja toisena päivänä pääsivät itse ensimmäistä kertaa sisälle puhdastiloihin. Pukeuduttuaan aseptisesti puhdastilavaatteisiin, koulutettavilta otettiin ensimmäiset näytteet pukeutumisvalidointia varten. Puhdastilapukeutumisvalidoinnissa otetaan siis kolmella eri pukeutumis-kerralla kahdeksan pintanäytettä aseptisen pukeutumisen jälkeen. Ensimmäisen ja toisen kerran välillä tulee olla vähintään kolme vuorokautta mikrobiologisten tulosten saamiseksi. Toinen ja kolmas pukeutumisvalidointi voidaan tehdä samana päivänä.

Kun koulutettavat olivat suorittaneet Puhdastilapassin, pääsivät he jatkamaan pukeutumisvalidointia. Tämän lisäksi heille annettiin pienryhmätehtävä, jossa heidän tuli perehtyä tilojen toimintaohjeisiin, ja tehdä niistä kirjallinen arviointi.

Koulutuksen seuraavassa vaiheessa koulutettavat osallistuivat Puhdastilapassikoulutukseen ohjaajina. He osallistuivat yhdessä ohjaajansa kanssa Puhdastilapassin etätehtävien arviointiin Moodlella ja osallistuivat opiskelijoiden ohjaukseen kyseisessä toimintaympäristössä. Lähipäivien aikana he osallistuivat kertaustuntien pitämiseen ja oppijoiden ohjaukseen puhdastiloissa.

Viimeisenä vaiheena oli seminaaripäivä 3.12.2012, jolloin koulutettavat esittelivät kehittämistehtävänsä jotka heidän ohjaajansa opponoivat.



Kuva 2. Puhdastilakouluttajakoulutuksen eteneminen

5 KOULUTUKSEEN OSALLISTUNEIDEN PALAUTETTA OPETUKSESTA

Syksyllä 2013 Puhdastilakouluttajakoulutukseen osallistuneille lähetettiin kysely heidän kokemuksistaan koulutuksesta. Heidän valmistumisestaan oli kulunut vajaa vuosi, joten heillä oli mahdollisesti jo kokemuksia koulutuksen hyödyllisyydestä. Kyselyllä pyrittiin selvittämään olivatko koulutettavat saaneet koulutuksesta mitä olivat odottaneet, oliko siitä ollut heille hyötyä, ja olisiko heillä parannusehdotuksia tulevaisuutta varten (Liite #1). Kysely lähetettiin kaikille seitsemälle koulutuksen suorittaneelle, joista kuusi palautti vastauksen (86 %).

Koulutettavien kokemus puhdastilatyöskentelystä ennen koulutusta vaihteli paljon. Yhdellä oli kokemusta kymmenen vuoden edestä, toisella taas ei yhtään. Kaikilla tosin oli jonkin verran kokemusta aseptisesta työskentelystä, aseptiikan ymmärtämisen ollessa yksi puhdastilaosaamisen keskeisimmistä asioista. Kolmella vastanneista oli kokemusta apteekin alalta, kahdella solu- ja mikrobiologian puolelta, ja yhdellä siivousalalta. Kaksi kuudesta vastanneesta oli suorittanut Puhdastilapassin ennen koulutuksen alkua. Koulutettavat muodostivat siis melko heterogeenisen ryhmän.

Yhteistä ryhmälle oli että kaikki olivat lähteneet koulutukseen pääasiassa sen vuoksi, että he ajattelivat koulutuksesta olevan heille hyötyä tulevaisuuden työelämässä. Viisi kuudesta vastanneesta toimi opetustehtävissä ja merkittävä osa heidän oppilaistaan tulee suorittamaan Puhdastilapassin. Käymällä koulutuksen he voisivat osallistua oppilaidensa opetukseen myös tällä saralla. Osallistujat halusivat päivittää osaamistaan pystyäkseen antamaan ajantasaiseen tietoon perustuvaa opetusta, he olivat tiedostaneet alansa kehittyvän suuntaan jossa puhdastilatyöskentely lisääntyy. Kahdella oli myös tarkoitus kehittää opettamiensa opintojaksojen sisältöä aseptisen lääkevalmistuksen ja puhdastilatyöskentelyn osalta. Yksi vastanneista toimii esimiehenä organisaatiossa jossa työskennellään päivittäin puhdastiloissa, ja hänen vastuullaan on työntekijöiden perehdyttäminen puhdastilatyöskentelyyn. Hän ajatteli puhdastilakouluttajakoulutuksen parantavan merkittävästi edellytyksiään suoriutua perehdyttämistehtävis-

tään. Yksi koulutukseen osallistumisen syistä oli yksinkertaisesti se, että koulutus vaikutti mielenkiintoiselta.

Kysyttäessä mitä he olivat odottaneet saavansa koulutuksesta, vastaukset olivat hyvin loogisia. He olivat odottaneet erityisesti oman puhdastilätietouden syventymistä ja päivittymistä ajankohtaisilla asioilla. Osa toivoi uusia ideoita opetuksensa kehittämiseen ja lisätietoa puhdastilatekniikasta, yksi mainitsi haluavansa pätevyyden toimiakseen kouluttajana kyseisissä puhdastiloissa. Ylipäänsä tietoa ja kokemusta puhdastiloissa työskentelystä kaivattiin.

Kaikki kertoivat olleensa pääosin tyytyväisiä koulutukseen. Viisi vastanneista kertoi odotustensa täyttyneen, kaksi kertoi oppineensa enemmän kuin osasivat odottaakaan. Yksi olisi toivonut enemmän tietoa puhdastilatekniikasta, etenkin jos pitäisi hallita mahdollisia ongelmatilanteita. Todellisuudessa koulutettujen ei tarvitse koskaan itsekseen vastata ongelmatilanteista, sillä lähellä on aina joku kokeneempi kouluttaja jolta voi kysyä. Yksi kertoi huomanneensa vasta koulutuksen aikana kuinka vähän asioista tiesi etukäteen, ja oli yllättynyt kuinka paljon koulutuksesta oli hyötyä itselleen ja opetukselleen. Koulutuksen jälkeen ei vielä tuntunut että käytännöt olisivat niin sanotusti selkäytimessä, mutta niin kuin kaikessa muussakin, se tulee vain toimimalla puhdastiloissa ja kouluttamalla ihmisiä. Koskaan ei voi olla varautunut kaikkiin kysymyksiin ja tilanteisiin. Jos ei tiedetä, otetaan selvää.

Suurin osa oli ollut koulutukseen tyytyväisiä, mutta koulutuksen olisi toivottu sisältävän enemmän puhdastilojen siivoukseen liittyvää asiaa sekä lisää tietoa puhdastilatekniikasta. Toivottiin myös käytännön esimerkkejä erilaisista puhdastiloista ja miten siellä toimitaan, miten työelämässä asioita on ratkaistu, ISO- ja GMP-säädökset kun ovat hyvinkin moninaiset. Joskus myös GMP-säädökset eroavat muista säädöksistä, kuten esimerkiksi biosafety-säädöksistä. Biosafety-säädökset tulee ottaa huomioon käsiteltäessä ihmisille ja/tai ympäristölle mahdollisesti vaarallisia aineita. Ne on kehitetty suojaamaan työntekijää, ihmistä ja

ympäristöä, kun taas lääkkeenvalmistusta ohjaavat GMP-säädökset on kehitetty suojaamaan tuotetta, ja sitä kautta lääkkeen saajaa.

Kysyttäessä mitä koulutus olisi voinut sisältää, vaikka koulutukseen olisikin ollut tyytyväinen, koulutettavat toivoivat selvitystä muun muassa siitä minkä vuoksi tilat on tehty sellaisiksi kuin ne ovat ja miten se on toteutettu. Tämä helpottaisi vastaamista kysymyksiin joita aina tulee eteen puhdastilapassikurssilaisten kanssa. Edellä mainittu puhdastilasiivous tuli myös tässä esille. Kolme vastaajista oli tyytyväisiä opetuksen painotuksiin, etenkin kun otti ajan rajallisuuden huomioon. Jos johonkin olisi keskitytty enemmän, olisi jostain toisesta pitänyt vastaavasti nipistää. Laminaari-ilmavirtauskaapissa työskentelemisestä olisi voinut olla enemmän, joko luennon tai videon muodossa, tai ihan konkreettisesti käytännön harjoituksena. Puhdastilamaailma on kuitenkin laaja, ja Puhdastilapassi antaa alalle vain perustiedot. Tosin, kouluttajien on tietenkin tiedettävä asioista laajemmin.

Koulutettavat ovat pystyneet hyödyntämään käymäänsä koulutusta myöhemmin. Yksi koulutetuista jäi vuorotteluvapaalle heti koulutuksen loputtua, mutta toivoi pystyvänsä hyödyntämään koulutusta jatkossa. Kaikki muut koulutukseen osallistuneet ovat toimineet Puhdastilapassikouluttajina. Kaksi mainitsi pysty-neensä soveltamaan oppimaansa jopa myös Puhdastilapassin ulkopuolella, kehittämällä muun muassa opettamalleen opintojaksolle uuden harjoitustyön, tekemällä uusia luentoja, sekä täydentämään eri opintojaksojen opetussisältöjä ja päivittämään opetusmateriaaleja ajan tasalle. Ylipäätään osaaminen puhdas-tiloista parani merkittävästi.

Kaikki vastanneet kokivat koulutuksesta olleen itselleen hyötyä. Yksi vastaajista kertoi sen antaneen tietynlaista rutiinia puhdastiloihin liittyviin asioihin, auttaen erityisesti oman henkilökunnan kouluttamisessa. Toinen kertoi opetuksensa laadun puhdastilaosaamisen puolelta parantuneen ja tuoneen uutta innostusta työhön. Koulutuksen koettiin tuoneen/syventäneen tietoutta myös sisäilmanäkö-kulmaan, ilmastoinnin ollessa keskeinen puhdastiloja määrittävä tekijä.

6 YHTEENVETO

Puhdastilakouluttajakoulutus päätettiin kehittää, jotta saisimme lisättyä Puhdastilapassikouluttajien määrää ja samalla pystyisimme laajentamaan/syventämään ryhmän asiantuntijuutta. Koulutuksen pohjana oli Puhdastilapassi, jonka suorittamisen heti opintojen alussa katsottiin olevan tärkeää ja antavan hyvän pohjan opinnoille. Puhdastilapassi (kuten puhdastilatyöskentely ylipäätään) on hyvin käytännönläheinen koulutus. Se sisältää merkittäviä käytännön harjoituksia jotka auttavat ymmärtämään puhdastilatyöskentelyn kriittiset kohdat, eli kuinka puhdastilojen suurin kontaminaation lähde (ihminen) pystyy toimillaan merkittävästi vaikuttamaan puhdastilojen puhtaana pysymiseen. Tämän vuoksi myös Puhdastilakouluttajakoulutuksen lähtökohdaksi katsottiin soveltuvan erityisen hyvin käytännönläheisyys, teorian yhdistäminen toimintaan.

Koulutuksen laajuus oli seitsemän opintopistettä, ja sen suoritti yhteensä seitsemän henkilöä Savon koulutuskuntayhtymän Savon ammatti- ja aikuisopistosta, Savonia ammattikorkeakoulusta, Itä-Suomen yliopistosta, sekä Kuopion yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekista. Noin vuosi koulutuksen päättymisen jälkeen koulutettaville lähetettiin kysely, johon vastasi kuusi koulutuksen suorittanutta. Kaikki vastanneet olivat tyytyväisiä koulutukseen. He kokivat sen olleen heille hyödyllinen, ja viisi kuudesta vastanneesta oli toiminut Puhdastilapassikouluttajana koulutuksen jälkeen. Etenkin siivouksesta ja puhdastilatekniikasta olisi vastanneiden mielestä voinut koulutuksessa olla enemmän, mutta opinto kokonaisuuden laajuuden ja ajan rajallisuuden huomioiden näiden asioiden syvemmän käsittelyn ymmärrettiin tuottavan hankaluuksia, ellei sitten jotain muuta aihetta jätettäisi vähemmälle. Kaikki kehittämisehdotukset käsitellään ja asioiden painotuksia mietitään ennen seuraavaa koulutusta.

Itselleni osallistuminen koulutuksen suunnittelemiseen ja koulutuksen järjestämiseen oli aivan uusi, mielenkiintoinen kokemus. Olen ollut mukana Puhdastilapassin kehittämisessä sekä toiminut Puhdastilapassikouluttajana, mutta päätoimisena opettajana en ole toiminut. Koulutukseen osallistuneet olivat aikuisia

jotka toimivat itse opetustehtävissä omissa työyhteisöissään. He olivat motivoituneita oppimaan, työskentelivät itsenäisesti ja suorittivat tehtävät ajallaan, ja tunsinkin itse päässeeni suhteellisen helpolla oppijoiden ohjauksessa. Koulutuksen aikana työskentelin päätoimisesti muualla ja ohjaukseen osallistuin päätyöni ohessa. Kiire oli välillä melkoinen ja päivät venyivät pitkiksi, ja välillä tuli tunne että minun olisi pitänyt pystyä osallistumaan enemmän kahden minulle nimetyn oppijan ohjaukseen. Ohjattavani olivat kuitenkin hyvin itsenäisiä eivätkä kaivanneet minulta erityisen paljoa huomiota.

Tässä kehittämishankkeessa esitetyssä Puhdastilakouluttajakoulutuksen kehittämisessä on mielestäni onnistuttu suhteellisen hyvin, mistä kertoo etenkin oppijoiden tyytyväisyys koulutukseen. Osallistujat onnistuttiin valitsemaan oikein, koska viisi kuudesta vastanneesta on pystynyt toimimaan Puhdastilapassikouluttajana koulutuksen jälkeen, sekä hyödyntämään saamaansa asiantietoutta esimerkiksi päivittämällä opetusmateriaalejaan. Koulutuksen hyvänä puolenä koen sen käytännölläisyyden, ja oppijoiden mahdollisuuden tehdä koulutukseen liittyvät tehtävät oman työyhteisönsä näkökulmasta, lisäten koulutuksen hyödyllisyyttä myös tältä osin. Mietittäessä koulutuksen kehittämistä, pyrkisin selvittämään olisiko mahdollista keskittyä enemmän siivoukseen ja puhdastilatekniikkaan. Yksi mahdollisuus voisi olla että toimintaohjeiden arvioinnin sijasta jokainen tekisi selvityksen itseään kiinnostavasta, puhdastiloihin liittyvästä asiasta, kuten esimerkiksi puhdastilasiivouksesta. Jokainen voisi esitellä koosteensa toisille jonkinlaisessa pienessä seminaarissa, tai selvitykset voitaisiin jakaa kaikille Moodle-ympäristön kautta. Tämä voisi olla ajallisesti tehokkain keino lisätä koulutuksen aikana jaettavaa puhdastilatietoutta osallistujien kiinnostuksen kohteiden mukaisesti.

Koen että onnistuimme kehittämään suhteellisen hyvän Puhdastilakouluttajakoulutuksen, josta valmistui päteviä Puhdastilapassikouluttajia. Seuraavan puhdastilakouluttajakoulutuksen ajankohdasta ei vielä ole tietoa.

LÄHTEET

EudraLex - Volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

Kuusela, ML. 2013. Puhdastilassa ei puhuta eikä pärskähdellä. Kemia 6/2013, 52-53.

Learning by doing – tekemällä ammatin oppiminen, pedagogiikan kehittämis-
hanke. 2012. Luettu 8.3.2014.

http://learningbydoing.purot.net/learning_by_doing

Pragmatistinen kasvatustilafilosofia. 2010. Luettu 8.3.2014.

http://fi.wikipedia.org/wiki/Pragmatistinen_kasvatustilafilosofia

ISO standardi 14644 (osat 1 – 8)

Whyte, W. 2001. Cleanroom technology – Fundamentals of design, testing and
operation. Iso-Britannia: John Wiley & Sons Ltd.

LIITTEET

LIITE 1

KYSELYLOMAKE

Hei sinä Puhdastilakouluttajakoulutukseen osallistunut,

Olen suorittamassa Tampereen Ammatillisessa Opettajakorkeakoulussa ammatillista opettajankoulutusta. Opintoihin kuuluu kehittämishanke, jonka teen Puhdastilakouluttajakoulutuksen kehittämistä. Lähetän teille tämän kyselyn ja toivon, että voisitte kertoa omista kokemuksistanne ja ajatuksistanne koulutuksesta. Koulutuksesta on jo hetki kulunut, mutta toivottavasti ehditte vielä hetken miettiä ja muistella asiaa. Kyselyyn vastaamisessa ei mene kauaa, eikä siihen tarvitse pitkästi runoilla. Kyselyä voidaan soveltuvin osin käyttää myös koulutuksen kehittämisessä, mutta anonymisti.

Toivoisin, että ehtisitte vastata kysymyksiin viimeistään 13.12.2013 ja lähettää vastaukset sähköpostiini Piia.Valonen@finvector.com. Vastaukset voi halutessaan lähettää myös paperiversiona, osoitteeseen Maaherrankatu 1 B 38, 70100 Kuopio. Käsittelen vastaukset luottamuksellisesti.

Kiitos ajastasi ja vaivannäöstäsi kehittämishankkeen toteuttamisessa! ☺

Ystävällisin terveisin,
Piia Valonen

Mikä on työpaikkasi ja työtehtäväsi siellä?

Miksi sinä lähdit opiskelemaan puhdastilakouluttajaksi?

Minkä verran sinulla oli kokemusta puhdastilatyöskentelystä, tai aseptisestä työskentelystä ennen koulutusta?

Olitko suorittanut Puhdastilapassin ennen koulutuksen alkamista?

Kyllä / En

Mitä odotit saavasi koulutuksesta?

Täyttyivätkö odotuksesi?

Jos eivät, mitä muuta olisit toivonut koulutuksen sisältävän?

Vaikka olisitkin ollut tyytyväinen koulutukseen, onko asioita mitä olisit toivonut koulutuksessa käsiteltävän?

Olisitko halunnut paneutua johonkin aiheeseen syvällisemmin? Mihin?

Oletko pystynyt hyödyntämään saamaasi koulutusta? Miten?

Oletko toiminut kouluttajana koulutuksen jälkeen?

Koetko, että koulutuksesta oli sinulle hyötyä?
